Apolipoprotein A1 REF 34318



MÉTHODE IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE POUR LA DÉTERMINATION QUANTITATIVE DE LA CONCENTRATION DE L'APOLIPOPROTÉINE A1 (Apo A1) DANS LE SÉRUM ET LE PLASMA

IVD Produit de diagnostic in vitro

☞DESCRIPTION DU COFFRET

FALCOR 350	EMPLOI GÉNÉRAL
1xR1	R1 1x40 mL
2xR2	R2 2x5 mL

☞ INDICATION

L'apolipoprotéine A1 (Apo A1) est la composante protéique principale (environ 99%) des lipoprotéines à haute densité ("High Density Lipoprotein", HDL), qui ramènent en circuit et au foie le cholestérol non utilisé par les cellules des tissus, exerçant ainsi un effet protecteur contre l'athérosclérose. La concentration d'ApoA1 représente un paramètre de référence pour la concentration des HDL. Une concentration élevée d'Apo A1 (ou de HDL) est considérée un facteur de protection dans le cas de cardiopathies coronariennes (CHD). Tout particulièrement, le rapport ApoB/ApoA1 est le meilleur discriminateur pour délimiter le niveau de risque. Son augmentation, tout comme le quotient LDL/HDL a la corrélation positive maximale à l'intéressement vasculaire athérogène.[1,2]

☞ PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Test immunoturbidimétrique.
Détermination en "Point final" de la concentration d'Apo A1 au moyen de la mesure photométrique du complexe immun obtenu lors de la réaction entre anticorps anti-Apo A1 humain et l'Apo A1 présente dans l'échantillon.

☞ RÉACTIFS

Composants	Concentration initiale
R1 (REAGENT 1)	
TRIS pH 7,5	100 mmol/L
Polyéthylène-Glycol (PEG) 8000	50 g/L
Azide de sodium	≤ 0,95 g/L
R2 (REAGENT 2)	
TRIS - NaCl	105 mmol/L
Anticorps anti-Apo A1 humaine (chèvre)	
Azide de sodium	≤ 0,95 g/L

☞ STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver entre +2 et +8 °C. Ne pas congeler les réactifs!

Après l'ouverture

Le **RÉACTIF 1** et le **RÉACTIF 2** sont stables jusqu'à la date de péremption, si on évite toute contamination et évaporation.
Les conditions ci-dessus sont valables si les flacons ne restent ouverts que le temps nécessaire pour prendre le réactif requis. Les flacons doivent être refermés immédiatement et stockés à la température correcte.

☞ ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE

- APO A1 Calibrator (2x2 mL) – REF 34546
- Lipids Control (3x1x2 mL) – REF 30928
- Pipettes automatiques
- Solution physiologique NaCl 9 g/L

☞ ÉCHANTILLONS

Type d'échantillon

Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA.

Prélèvement échantillon / Facteurs pré-analytiques

Il est recommandé d'effectuer le traitement de l'échantillon conformément au Document NCCLS H11-A3.[3]

Conservation et stabilité

	Température(°C)		
Échantillon	+15-+25	+2-+8	- 20
Sérum / plasma:	5 jours	2 semaines	3 mois

Non applicables dans le cas de congélations répétées.

☞ CONTRÔLE DE QUALITÉ

Pour le contrôle de qualité, des sérums de contrôle à concentration ou activités connues sont disponibles. Les valeurs cibles sont précisées sur le feuillet d'explication du produit. Vérifier que les valeurs obtenues sont comprises dans l'intervalle d'acceptation fourni.

☞ PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350

PRÉPARATION

Procédure BIRÉACTIF

Les réactifs sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi après transfert du contenu du R2 dans des flacons Falcor 350 de 10 ml.

Equipement Auxiliaire Supplémentaire : flacons Falcor 350 de 10 ml

Stabilité sur l'analyseur:
Les réactifs sont stables au moins 10 jours, ouverts et réfrigérés sur l' analyseur.

PARAMÈTRES ANALYTIQUES

Code	**APOA**
Code pour le Code - Barres :	
Lot réactif utilisé:	
Méthode:	Point Final
Type de traitement:	Cubic Spline
Filtres:	340/630
Sens de réaction:	Croissant
Réactif #1:	250 ul
Réactif #2:	50 ul
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps Délai (sec):	0
Temps incubation (sec):	11/0
Tempo lecture (sec):	300
Unité Sérum:	mg/dL
Unité Urines:	
Nombre de lavages aiguille:	1/1
Nombre de lavages cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc réactif:	Tous les jours
Limite réactif (mABS):	20000
Acceptation courbe (%):	100
Facteur instrument:	0.000
Décalage:	0.000
SERUM	
Nom:	Apo 1
Echantillon µL:	8
Pré-Dilution:	10.0
Dilution:	
Facteur:	1.0
Limite test (conc):	10000
ABS initiale (mABS):	0.000
ABS finale (mABS):	3000
Delta ABS Max (mABS):	2000
Ré-analyse hyperactif:	Inactif
Ré-analyse pathologique:	Inactif
Ré-analyse horse courbe "Au-dessus"	Inactif
Ré-analyse horse courbe "En-dessous"	Inactif
PARAMETRES STANDARD	
Dilution automatique:	1:2 (solution physiologique)
Type courbe:	Cubic Spline
Numéro:	6
Intervalle de référence: (voir tableau des valeurs de référence)	
Homme:	-
Femme:	-
Enfant:	-

L'analyseur Falcor 350 et les accessoires respectifs sont fabriqués par Biotecnica Instruments et distribués par A. Menarini IFR srl, Diagnostics Division. Pour plus d'information, se reporter au "Manuel d'utilisation".

PERFORMANCES ANALYTIQUES (FALCOR 350)

Imprécision

INTRA-SÉRIE			
ÉCHANTILLON	Contrôle Bas	Contrôle Haut	Sérum Humain
N	21	21	21
Moyenne [mg/dL]	48.6	148.6	133.4
DS	2.08	2.25	2.52
CV %	4.27	1.51	1.89

INTER-SÉRIE			
ÉCHANTILLON	Contrôle Bas	Contrôle Haut	Sérum Humain
N	10	10	10
Moyenne [mg/dL]	45.5	147.9	131.3
DS	2.15	6.14	5.93

CV %	4.73	4.15	4.52

Linéarité

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à: 430 mg/dL

Corrélation

COMPARAISON MÉTHODE vs TEST IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE NWLRL (NorthWest Lipid Research Laboratories)
Régression linéaire
y = 0,86x + 28,5 r=0,96
Nombre d'échantillons déterminés: 40

Interférences

INTERFÉRENCES		
Des lipides	De la bilirubine	De l'hémolyse
Éliminer les échantillons troubles	60 mg/dL	92.5 mg/dL

☞ **PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR UN USAGE GÉNÉRAL**

PRÉPARATION (POUR PROCÉDURE MANUELLE)

Procédure BIRÉACTIF

Le RÉACTIF 1 et le RÉACTIF 2 sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi.

ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE SUPPLÉMENTAIRE

-Photomètre
-Cuvettes d'analyse (trajet optique = 1 cm)
-Bain-marie thermostaté
-Eau distillée

PROCÉDURE ANALYTIQUE

Température de travail:	+37 °C
Longueur d'onde:	340 nm
Trajet optique:	1 cm
Réaction:	Point Final

Avant de les utiliser, laisser les réactifs atteindre la température de travail.

Procédure			
Diluer l'échantillon 1:10			
	Blanc Réactif	**Calibrateur**	**Échantillon**
RÉACTIF 1	250 µL	250 µL	250 µL
Eau distillée	8 µL	-	-
Calibrateur	-	8 µL	-
Échantillon	-	-	8 µL
RÉACTIF 2	50 µL	50 µL	50 µL
Mélanger , incuber 3-5 min. et lire l'absorbance A1 pour le Blanc réactif et l'absorbance A2 pour l'échantillon ou le calibrateur. Déterminer: ΔA = A2 (Echantillon ou calibrateur) - A1 (Blanc réactif) Les volumes peuvent être modifiés proportionnellement.			

CALCUL DES RÉSULTATS

La concentration d'Apo A1 dans les échantillons non connus dérive d'une courbe de calibration qui utilise un modèle mathématique approprié comme le log/logit. La courbe de calibration s'obtient avec 6 calibrateurs à différents niveaux et la solution de NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro.

Stabilité de la calibration (influencée par le modèle mathématique utilisé): 4 semaines.

PERFORMANCES ANALYTIQUES (PROCÉDURE MANUELLE)

Imprécision

INTRA-SÉRIE	
ÉCHANTILLON	Contrôle Haut
N	15
Moyenne [mg/dL]	160.0
DS	4.16
CV %	2.60

INTER-SÉRIES	
ÉCHANTILLON	Contrôle Haut
N	15
Moyenne [mg/dL]	160.0
DS	6.88
CV %	4.30

Linéarité

DOMAINE DE MESURE
Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à: 430 mg/dL

Corrélation

COMPARAISON MÉTHODE vs NEPHELEMÉTRIE
Régression linéaire
y = 0,80x + 26,8 r=0,94
Nombre d'échantillons déterminés: 40

Interférences

INTERFÉRENCES		
Des lipides	De la bilirubine	De l'hémolyse
100 mg/dL	60 mg/dL	130 mg/dL

Sensibilité

La sensibilité de la méthode, en termes de limite de détection (valeur moyenne + 3 DS), est d'environ 8 mg/dL.

Domaine de mesure

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations d'Apo A1 à l'intérieur d'un domaine de mesure de 13 – 430 mg/dL.
Lorsque les valeurs ne sont pas comprises dans cet domaine, les échantillons doivent être dilués avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat multiplié par le facteur de dilution.

Effet prozone

Aucune interférence n'a été relevée jusqu'à une valeur d'Apo A1 égale à environ 1000 mg/dL.

.☞ **VALEURS DE RÉFÉRENCE**

Femme	120 – 220 mg/dL	(1.20 – 2.20 g/L)
Homme	110 – 200 mg/dL	(1.10 – 2.00 g/L)

Les valeurs moyennes correspondent aux données reportées en [1,2] .

Note
Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs normales en fonction de sa propre population de patients.

☞ **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

R2 est obtenu à partir de substances d'origine animale. Il peut y avoir des traces de matériaux d'origine humaine. En conséquence, il doit être traité comme un échantillon patient potentiellement infectieux et manipulé avec les précautions appropriées.
Les réactifs contiennent des composants inactifs tels que des conservateurs (Azide de sodium ou autres), des tensioactifs, etc. La concentration totale de ces composants est plus faible que les limites définies par les directives 67/548/EEC et 1999/45/EC (et amendements successifs) sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Néanmoins, les réactifs doivent être manipulés avec précaution en évitant leur ingestion ou le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Il est recommandé d'utiliser les réactifs de laboratoire dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire .[4]

☞ **GESTION DES DÉCHETS**
Veuillez vous conformer à la réglementation locale en vigueur.